

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sodium Iodide (I123) Injection, oplossing voor injectie 37 MBq/ml

Natriumjodide I-123

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit middel bij u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een radioactief geneesmiddel, uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Sodium Iodide (I123) Injection wordt gebruikt om scans te maken van de schildklier.

De radioactieve stof kan van buiten het lichaam worden gefotografeerd door speciale camera's te gebruiken die een scan nemen. Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit in het orgaan en het lichaam zien. Dit geeft de arts waardevolle informatie over de vorm en functioneren van dat orgaan.

Bij de behandeling met dit middel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw nucleair arts zal u alleen met dit middel behandelen als de voordelen van het onderzoek groter zijn dan de risico's van straling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- als bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat het uw nucleair arts weten als u:

- zwanger bent of denkt dat u misschien zwanger bent
- borstvoeding geeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sodium Iodide (I123) nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure. Andere geneesmiddelen kunnen de scans beïnvloeden die met Sodium Iodide (I123) Injection worden verkregen.

Vertel uw arts als u één van de onderstaande middelen gebruikt:

- **geneesmiddelen die de werking van de schildklier remmen**, zoals:
 - propylthiouracil, methimazol
 - perchloraat
- **salicylaten**: middelen die een pijnstillend, koortsremmend en ontstekingsremmend effect hebben zoals acetylsalicylzuur
- **corticosteroiden**: middelen die gebruikt worden om ontstekingen te bestrijden of om afstoting van een donororgaan te voorkomen
- **natriumnitroprusside**: een middel dat gebruikt wordt om een te hoge bloeddruk te verlagen en ook gebruikt wordt tijdens operaties
- **broomsulfaleïne**: een middel om de leverfunctie te testen
- bepaalde geneesmiddelen
 - om de **bloedstolling** te remmen
 - om **parasieten** in het lichaam te bestrijden
 - **antihistaminica**: gebruikt om allergieën te behandelen
 - **penicillinen** en **sulfonamiden**: antibiotica
 - **tolbutamide**: een middel dat gebruikt wordt om de bloedsuikerspiegel te verlagen
 - **thiopental**: een middel dat onder narcose gebruikt wordt om de hersendruk te verlagen. Het wordt ook gebruikt om extreme epileptische aanvallen te behandelen
- **fenylbutazon**: een middel met een pijnstillend en ontstekingsremmend effect
- jodium bevattende middelen die gebruikt worden om slijm de luchtwegen los te maken
- **vitaminen** die jodium bevatten
- geneesmiddelen die **schilkklierhormonen** bevatten zoals: thyroxine, liothyronine en schildklierextract
- **amiodaron**: een geneesmiddel voor de behandeling van hartritme stoornissen
- **benzodiazepines**: middelen met kalmerend, slaapopwekkend en spierontspannend effect
- **lithium**: een middel voor de behandeling van depressie
- plaatselijk toegepast **Jodium** tegen wondinfecties
- **jodium** bevattende contrastmiddelen: toegediend via een ader ten behoeve van röntgenonderzoek
- **jodium** bevattende contrastmiddelen op oliebasis.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw nucleair arts voordat dit middel aan u wordt toegediend.

Vertel het uw nucleair arts voordat deze Sodium Iodide (I123) Injection bij u gaat toedienen als:

- er een kans bestaat dat u zwanger bent
- uw menstruatie is uitgebleven
- u borstvoeding geeft

Raadpleeg bij twijfel uw nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure.

Als u zwanger bent

Uw arts zal dit product uitsluitend toedienen tijdens zwangerschap indien daarvan voordeel verwacht wordt dat tegen de risico's opweegt.

Als u borstvoeding geeft

Uw arts zal u vragen om 1 tot 3 dagen te stoppen met borstvoeding totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Sodium Iodide (I123) Injection uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3 HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, hantering en afvoer van radioactieve geneesmiddelen. Sodium Iodide (I123) Injection wordt alleen gebruikt in een ziekenhuis of een vergelijkbare omgeving. Het wordt alleen aan u toegediend door gekwalificeerd personeel, dat is getraind in het veilig werken met radioactief materiaal. Zij zorgen voor het veilig gebruik van dit middel en zullen u de behandelingen die zij verrichten uitleggen.

Uw arts beslist hoeveel Sodium Iodide (I123) Injection in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de laagst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om een duidelijke scan te maken met voldoende informatie.

De gebruikelijke hoeveelheid van een volwassene varieert van 3,7-14,8 MBq (Megabecquerel, de eenheid waarin de hoeveelheid radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid aangepast aan het lichaamsgewicht.

Toediening van dit middel en verloop van het onderzoek

Sodium Iodide (I123) Injection wordt toegediend door middel van een injectie in een ader. Scans worden gewoonlijk 3-6 uur na de injectie genomen.

Duur van het onderzoek

Uw nucleair arts zal aangeven hoelang de procedure normaal gesproken duurt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Overdosering van dit middel is onwaarschijnlijk. U krijgt namelijk maar een enkele injectie van dit middel onder strenge controle van de nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure. Mocht er toch overdosering plaatsvinden, dan krijgt u een passende behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddelen? Neem dan contact op met de nucleair arts die verantwoordelijk is voor het onderzoek.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na toediening geeft dit radioactieve middel een lage hoeveelheid ioniserende straling af, wat gepaard gaat met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Er zijn enkele uitzonderlijke gevallen bekend waarbij symptomen van allergische reacties optraden. Deze reacties waren in alle gevallen van korte duur en reageerden op de eventueel noodzakelijk geachte behandeling.

Als er een bijwerking optreedt, of als er bijwerkingen optreden die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren, het wordt in het ziekenhuis bewaard. De opslag van radioactieve geneesmiddelen voldoet aan de landelijke regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de behandelaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is I-123 als natriumjodide. 1 ml Sodium Iodide (I-123) injection bevat 37MBq I-123
- De andere stoffen zijn: natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en water voor injecties.

Hoe ziet Sodium Iodide (I123) Injection er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sodium Iodide (I123) Injection is verpakt in een glazen fles met een rubber stop afgesloten met een aluminium felskap. Het wordt geleverd in een flacon van 1, 2, 5 of 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 57739.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Sodium Iodide (I123) Injection wordt verstrekt als afzonderlijk document in de productverpakking, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van aanvullende wetenschappelijk en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel. Zie de samenvatting van de kenmerken van het product.